

Bipacksedeln: Information till användaren

Tiopental Ebb 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning

Tiopental Ebb 1 g pulver till injektionsvätska, lösning
tiopentalnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tiopental Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tiopental Ebb
3. Hur du får Tiopental Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tiopental Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tiopental Ebb är och vad det används för

Tiopental Ebb innehåller den aktiva substansen tiopentalnatrium. Det är ett tiobarbiturat med snabb effekt som ges intravenöst (injektion i en ven).

Tiopental Ebb används:

- för att sätta igång allmän anestesi (ett tillstånd av djup sömn vid t ex kirurgi)
- för hypnos (du är sömnig men inte helt i sömn) under anestesi tillsammans med andra anestesimedel
- som en del av behandlingen vid kramper (inklusive de som orsakats av lokala bedövningsmedel)
- för att sänka trycket i skallen (intrakraniellt tryck) hos patienter där trycket är förhöjt (om andningssupport ges)

Tiopentalnatrium som finns i Tiopental Ebb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Tiopental Ebb

Du ska inte få Tiopental Ebb:

- om du är allergisk mot tiopental, barbiturater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hinder i luftvägarna vilket förhindrar luftflödet (respiratorisk obstruktion)
- om du har akut astma (svår astmaattack)
- om du lider av ärftlig muskelsjukdom som bryter ned musklerna (myotonisk dystrofi)
- om du är i svår chock
- om du har porfyri

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Tiopental Ebb. Sjukvårdspersonalen ska iaktta extra försiktighet och kan behöva justera din dos om du har/är:

- förhöjt tryck i din skalle
- astma eller annan allvarlig luftvägssjukdom

- inflammation i munnen, käken eller halsen – detta kan leda till andningsproblem under användningen av Tiopental Ebb
- någon hjärt- eller kärlsjukdom eller högt blodtryck
- inflammation i hjärtsäcken
- låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) eller om du är uttorkad
- svår blödning eller brännskada
- myasthenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- nedsatt funktion hos binjurebarken, även om den behandlas med kortison
- allmän sjukdomskänsla, undernäring eller viktnedgång
- höga nivåer av urea, toxiner eller kalium i blodet
- svår anemi (blodbrist)
- chock
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- någon ämnesomsättningssjukdom (som tyreotoxikos, myxödem och diabetes)
- alkoholberoende eller läkemedelsmissbruk

Andra läkemedel och Tiopental Ebb

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av denna injektion och kan behöva justeras före eller efter du fått denna injektion:

- aminofyllin och teofyllin (för behandling av astma)
- midazolam (ett lugnande läkemedel)
- opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- sufentanil (smärtstillande läkemedel)
- kloralhydrat (sömnmedel)
- muskelavslappnande läkemedel
- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva (för behandling av depression) t ex citalopram, amitriptylin
- läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet
- metoklopramid och droperidol (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- androgener (för behandling av manlig infertilitet)
- läkemedel mot epilepsi
- glukokortikoider (antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner t ex metronidazol, sulfafurazol, isoniazid, vankomycin
- östrogen (för behandling av klimakteriet)
- läkemedel för behandling av diabetes som tas via munnen
- läkemedel för behandling av högt blodtryck t ex kaptopril, enalapril, terazosin, felodipin, hydralazin, losartan, metyldopa, moxonidin och diuretika (urindrivande medel)
- acetylsalicylsyra och andra smärtstillande läkemedel
- antipsykotiska läkemedel som prometazin eller quetiapin; litium
- diazoxid (för behandling av lågt blodsocker)
- tabletter eller spray som används för behandling av angina pectoris (kärlkramp)
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som tas via munnen)

Tiopental Ebb med alkohol

Dosen av Tiopental Ebb kan behöva ökas om du är beroende av eller regelbundet intar stora mängder alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Tiopental Ebb ska enbart ges till gravida om läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Tiopental utsöndras i bröstmjolk. Amning ska tillfälligt avbrytas (under minst 12 timmar efter användande av tiopental) eller så ska bröstmjolk pumpas ut innan Tiopental Ebb används.

Körförmåga och användning av maskiner

Tiopental Ebb har påtaglig effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om uppvaknandet sker relativt snabbt kan du drabbas av yrsel (svindelkänsla), förvirring och vara avtrubbad. Patienter ska därför inte köra bil eller använda maskiner 24–36 timmar efter att Tiopental Ebb använts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tiopental Ebb innehåller natrium

En injektionsflaska Tiopental Ebb, 0,5 g, innehåller 51–56 mg (eller 2,2–2,4 mmol) natrium, en injektionsflaska Tiopental Ebb, 1 g, innehåller 102–112 mg (4,4–4,9 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 2,8% (0,5 g injektionsflaska) och 5,6% (1 g injektionsflaska) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Tiopental Ebb

Tiopental Ebb kommer att ges till dig av anestesikunnig sjukvårdspersonal som kommer finnas tillgänglig under hela tiden då du får Tiopental Ebb. Även återupplivningsutrustning kommer finnas tillgänglig.

Tiopental Ebb kommer att ges direkt in i ett av dina blodkärl, en ven (intravenöst).

En testdos kommer att ges för att anpassa dosen efter dina behov.

Anestesi

Läkaren kommer bestämma din individuella dos och den baseras på din ålder, kön, kroppsvikt och allmänna hälsotillstånd. Du kommer att få en dos för att sätta igång anestesi och ytterligare injektioner för att upprätthålla anestesi.

Kramper

Injektionen av Tiopental Ebb ska ges så fort som möjligt efter att kramperna börjat. Ytterligare doser kan behövas för att hålla kramperna under kontroll.

Förhöjt tryck i skallen

Du kommer att få en dos, som är baserad på din kroppsvikt, för att sänka förhöjt tryck i skallen (andningssupport ges samtidigt).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Din läkare kommer att minska dosen om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Tiopental Ebb

Det är osannolikt att du kommer att få en för stor dos, eftersom sjukvårdspersonal kommer ta hand om administreringen av Tiopental Ebb.

Överdoserings kan inträffa vid för många injektioner eller om Tiopental Ebb administreras för snabbt. I händelse av misstänkt eller uppenbar överdosering ska läkemedlet sluta ges. Symtom på överdosering

innefattar: alarmerande blodtrycksfall, medicinsk chock. Därtill kan andningsstillestånd, hosta och andra andningssvårigheter förekomma (detta kan dock även vara tecken på underdosering).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala **omedelbart** om för din läkare om du upplever något av följande symtom - du kan behöva akut läkarvård:

- Andningssvårighet, väsande andning, utslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara en svår allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals; svårigheter att svälja och blodtrycksfall (angioödem och anafylaktoida reaktioner) är sällsynta biverkningar och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi)
- hjärtsjukdom
- lågt blodtryck
- sömnighet
- förlängt uppvaknande från anestesi
- andningssvårigheter
- hyperventilation (snabb andning)
- svårighet att svälja
- hosta
- snarkning
- frossa

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- ökad mängd kalium i blodet (hyperkalemi)
- minskad mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- brist på aptit eller aptitlöshet (anorexi)
- allmän sjukdomskänsla, svaghet
- trötthet (utmattning)
- huvudvärk
- yrsel
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, överkänslighet

När Tiopental Ebb ges kan det i början förekomma kramper i struphuvudet, hosta eller nysningar. Kräkningar efter operation och användning av Tiopental Ebb är mindre vanliga men ihållande dåsigheit, förvirring, minnesförlust och frossa kan inträffa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tiopental Ebb ska förvaras

Oöppnad injektionsflaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter rekonstitution: Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i högst 24 timmar.
Förvaras i rumstemperatur i högst 6 timmar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiopentalnatrium.
- Varje injektionsflaska Tiopental Ebb 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 500 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).
- Varje injektionsflaska Tiopental Ebb 1 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 1000 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).
- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende

Injektionsflaska av glas med bromobutylgummikork och aluminiumförsegling med plastsnäpplock, i en kartong.

Parallelimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22, Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

VUAB Pharma a.s, Vltavská 53, 25263 Roztoky, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösning

Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska ska beredas aseptiskt med en av tre följande spädningsvätskor:

- vatten för injektionsvätskor (enligt Ph Eur)
- 0,9 % natriumkloridlösning för infusion (9 mg/ml)
- 5 % glukoslösning för infusion (50 mg/ml)

Kliniska koncentrationer för intermittent intravenös administrering varierar mellan 2,0% och 5,0%. En 2,0% eller 2,5% lösning är vanligast. En 3,4% lösning i vatten för injektionsvätskor är isoton; koncentrationer lägre än 2,0% i denna spädningsvätska används inte då de kan orsaka hemolys. För administrering av kontinuerligt intravenöst dropp, används koncentrationer av 0,2% eller 0,4%. Lösningar kan beredas genom tillsats av tiopental till 5% vattenlösning av glukos eller till 0,9 % lösning av natriumklorid.

BERÄKNING AV OLIKA KONCENTRATIONER

Önskad koncentration		Mängd att använda	
%	mg/ml	g Tiopental Ebb	ml spädningsvätska
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Eftersom Tiopental Ebb inte innehåller något bakteriostatiskt medel, ska största försiktighet alltid iakttagas vid beredning och handhavande för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Lösningar ska vara nyberedda och användas omgående. Vid rekonstituering för administrering till flera patienter; ska oanvänd lösning kastas efter 24 timmar. Ångsterilisering ska inte användas.

Tiopental Ebb administreras enbart intravenöst. Undvik extravasation eller intraarteriell injektion. Anestesikunnig personal ska vara konstant närvarande under administreringen av läkemedlet. Endotrakeal intuberingsutrustning, syrgas och återupplivningsutrustning ska hållas lättillgängligt.

Följande handläggningsmetoder har föreslagits om intraarteriell injektion inträffar (kontrollerande undersökningar saknas):

1. Utspädning av injicerad Tiopental Ebb genom att ta bort blodtrycksmanschett och eventuella åtsittande kläder.
2. Om möjligt lämna den intravenösa nålen på plats.
3. Injicera en utspädd lösning av papaverin eller lidokain i artären för att inhibera spasm i den glatta muskulaturen.
4. Om nödvändigt, utför sympatikusblockad av plexus brachialis och/eller ganglium stellatum för att dämpa smärtan och öppna kollateral cirkulation. Papaverin kan, om så är önskvärt, injiceras i arteria subclavia.
5. Om ej kontraindicerat, behandla med heparin för att förhindra bildning av trombos.
6. Överväg lokal infiltrering av alfa-adrenerg blockerare, t ex fentolamin, i det vasospastiska området.
7. Ge ytterligare symtomatisk behandling efter behov.

Lösningar med Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska med synlig fällning ska inte användas.

Inkompatibiliteter

Stabiliteten av Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska beror på flera faktorer, dessa innefattar spädningsvätskan, förvaringstemperatur och mängden koldioxid i luften som lösningen utsätts för. Alla faktorer som bidrar till sänkt pH (ökad surhetsgrad) hos Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska, lösning, kommer att öka sannolikheten för utfällning av tiopentalsyra. Sådana faktorer innefattar användning av spädningsvätska som är alltför sur och absorption av koldioxid som i kombination med vatten kan bilda kolsyra.

Lösningar med suxameton, tubokurarin eller andra substanser med lågt pH ska inte blandas med Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska, lösning.

De stabilaste lösningarna är de som rekonstitueras med vatten och/eller isoton saltlösning och/eller glukos-lösning, och förvaras i kylskåp tätt förslutna.